

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
汎用画像診断装置ワークステーション JMDN 70030000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

ザイオステーション レヴォラス R L

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

モニタは構成品に含まれない。



* 2. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) ワークステーション本体
- (2) キーボード
- (3) マウス

* 3. 電氣的定格

ワークステーション本体（キーボード、マウス含む）

定格電圧 AC100V
定格周波数 50/60Hz
定格電流 16A 以下

* 4. 本体寸法及び重量

重量： 24.3kg
寸法
幅： 216mm
奥行き： 556mm
高さ： 445mm

注：上記数値は、製品の構成により増減する。

* 5. 使用環境条件

温度：5℃～40℃
湿度：8%～85%（結露ないこと）

注：上記数値は、製品の構成により増減する。

* 6. 作動・動作原理

本装置は、X 線 CT 装置、磁気共鳴画像診断装置、PET-CT 装置等の医用画像診断装置で撮影された画像データをネットワーク又は外部記憶媒体を経由してワークステーション本体内の記憶装置に保存する。次に、保存された画像データの一覧をモニターに表示する。次に、オペレータのキーボード又はマウス操作により選ばれた画像データをモニターに表示する。次に、画像データに画像処理を行い、その処理結果をモニターに表示し、プリンターに出力し、又はほかの装置へ転送する。また、ネットワークを介してほかのコンピュータよりリモートにて操作をすることができ、ワークステーション本体で行った画像

処理の結果をほかのコンピュータにネットワークを介して送信することができる。本装置の臓器等の自動抽出、自動除去、自動計測を行う機能は AI 技術（ディープラーニング）を用いて設計されている。それらの機能に関わるディープラーニングは、開発時に完了しており、市場にて学習し変化することはない。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること（自動診断機能を有さない）。

【使用方法等】

本装置では、分析、処理した画像データを表示するために「汎用モニター」及び／又は「クライアントコンピュータ」を併用する。併用可能な「汎用モニター」及び「クライアントコンピュータ」の要求仕様を以下に示す。

＜汎用モニターの仕様＞

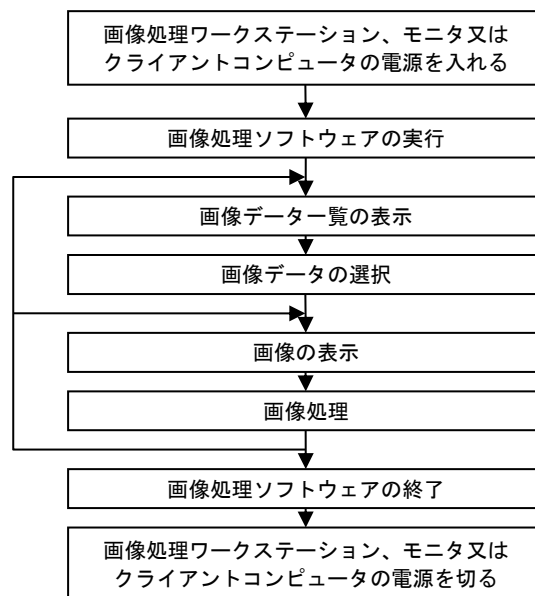
- 安全性：JIS C 62368-1 適合
モニターを患者環境内に設置する場合には、JIS T 0601-1 適合であること。
- EMC：CISPR 32/CISPR 24 適合
- 解像度：Full HD(1920×1080)以上の解像度を有すること。

＜クライアントコンピュータの仕様＞

- 安全性：JIS C 62368-1 適合
- EMC：CISPR 32/CISPR 24 適合
- 性能仕様
汎用 PC：1GHz 以上の CPU、8G バイト以上のメモリ
80G バイト以上のストレージ
OS Windows 10 又は Windows 11

1. 操作方法

操作フロー



【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

1. 本装置は放射線画像に専門的な知識を有し、原画像のモダリティ固有の画像収集の方法と制約、それに続く画像処理技術、画像表示技術に精通している医師及び技師（以下、「使用者」という）が使用し、診断に有用な情報を得るために使用することを意図し、一般的に受け入れられた放射線画像の評価法を補強することを意図している。意図した目的以外に使用しないこと。本装置は、診断、治療計画、その他患者のケアに影響を与える可能性のある決定の第一義的手段として用いられなければならない。すべての第一義的な診断は、原画像により行わなければならない。本装置で作成された画像、本装置を用いて計測された結果は、不適切な使用方法等の多くの要因により、実際と差異が生じる可能性がある。本装置で作成された画像、それにより計測された結果を診断に利用する場合は、臨床所見、ほかの画像と組み合わせる等総合的に診断し、使用者の責任で利用すること。
2. 正確で最適な画像を得るためには、正しい位置情報、患者識別を含む画像収集から表示までのすべての手順が適切に実施される必要がある。生成された画像が使用目的に合致しているかどうかの判断は、使用者の責任において行うこと。
3. モニターで読影を行う場合は、フィルム診断との差異を認識した上で、使用者の責任で実施すること。また、画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
4. 液晶モニターは特性上、画面上に小さな輝点又は黒点が現れる場合がある。これらが現れた場合は、液晶モニターの問題なのか、画像上の情報なのかを確認して使用すること。
5. 患者情報、検査情報の入力・修正等は、使用者の責任で実施すること。
6. 画像、検査情報、計測等の結果が重なり、それらが判読できない場合があるので、それらを移動又は非表示にすることにより誤読を防止すること。
7. 本装置を改造しないこと。
8. 本装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - (1) 患者環境外に設置すること。
 - (2) 水のかからない場所に設置すること。
 - (3) 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、引火性、爆発性の物の付近に設置しないこと。本装置は防爆型ではない。
 - (4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。温度、湿度は前記の使用環境条件を満足すること。また適度な通気性がある、比較的涼しい場所に設置し、機器の前後に 15 センチ以上の空間を置くこと。通気口や吸気口をふさいで機器周辺の通風を遮らないようにすること。
 - (5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない場所に設置すること。
 - (6) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）は、前記の電気定格を満足すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
 - (8) 機器の上に物を置かないこと。
 - (9) モーター等の強い電磁波を発生させる機器から離して使用すること。正常に動作しなくなる可能性がある。
 - (10) ほかの装置に影響を与えないように、本装置が適合する電磁両立性の規格も考慮して、本装置をそれから距離をとるように配置すること。
9. 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接続状況の点検を行い、装置が正常に作動することを確認すること。
 - (2) アースが正しく接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコード類の接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) ほかの機器との併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起すおそれがあるので十分に注意すること。
10. 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 装置全般に異常がないことを絶えず監視すること。
 - (2) 装置に発煙・異臭等の異常が発見された場合、また故障した場合は、本装置の使用を中止し、装置の電源を切る等の適切な措置を講じ、「故障中。電源を入れないこと。」等の表示を行い、異常の拡大の防止措置をとること。その後、購入先等に修理依頼すること。自ら故障調査のために、装置のカバーを開けるなどをしないこと。
- (3) 装置の近くで、携帯電話等電磁波を発生する機器を使用しないこと。
11. 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により装置を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
 - (2) 装置の電源を再度入れる場合は、10 秒以上おいて入れること。
 - (3) コード類の取り外しに際しては、コード部分を持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
12. JPEG 画像、WMV 及び QTVR などの画像は非可逆圧縮なので診断に使用しないこと。元画像に存在する情報を失っている可能性がある。
13. SC 形式の画像は計測、一義的な診断、又は治療計画に使用しないこと。
14. プレビューやサムネイルなどの画像は診断に使用しないこと。
15. 表示、プリントされた画像の画質は、OS の設定や出力に使用する機器の機能制限、設定など多くの要因の影響を受ける。
16. 画像の評価方法が法・規格・ガイドラインなどで定められている場合はそれに従い、本装置で表示された画像を読影に使用しないこと。
17. DICOM 形式のデータに不明な構造又は不明なタグが存在する場合、適切に表示又は解析できない可能性がある。
18. 正確で最適な画像を得るために、位置情報、患者識別を含むすべての操作を適切に行うこと。
19. 正確で最適な画像を得るためには、正しい位置情報、患者識別を含む画像収集から表示までのすべての手順が適切に実施される必要がある。生成された画像が使用目的に合致しているかどうかの判断は、使用者の責任において行うこと。
20. 正確なレンダリングのために、同一シリーズ内のすべての画像に同じ FOV と表示中心を使用すること。
21. 元画像の解像度の制限により、病変が欠損する可能性がある。。2D 画像の制約は 3D 画像のレンダリングに適用される。本装置は、スムーズな画像を生成するためにスライス間にデータを補間する。スライスのピッチが病変より大きい場合、小さな病変は表示されない可能性がある。
22. 適切なプロトコルで検査データを開くこと。シリーズ内の不正なヘッダー情報、不正な画像の読み込みにより、適切にレンダリングされないことがある。シリーズ内の不正なヘッダー情報は、以下の問題を引き起こす可能性がある。
 - (1) 不適切なレンダリング又はレンダリングの失敗。
 - (2) 画像の上下反転、左右反転、回転などによる、身体構造上のランドマークの誤った解釈。
 - (3) 画像のスケールエラーによる、不正な身体構造の測定結果。
 - (4) 閾値のエラーによる、元画像が保有する詳細情報の欠損。
 - (5) レンダリングパラメーターのエラーにより、レンダリングの際に病変が非表示になる。
23. 画像処理により、身体構造上の特徴が一部又は完全に除去される可能性がある。（元画像は変更しない）
24. 画像をキャプチャする際に、身体構造上の特徴が不明瞭になったり除去される可能性がある。
25. 回転などの動作中の画質は、静止画より低い場合がある。動作中及び直後は画像をキャプチャしないこと。
26. レンダリングパラメーターの設定によっては、病変が描出されず、正しく読影できないことがある。
27. 値の範囲に関わるレンダリングパラメーターに不正な値が設定されると、閾値のエラーによって正しく読影できないことがある。
28. 距離、角度、及び ROI 計測（2D、3D）の精度は、スライス間隔と解像度を含むヘッダー情報、レンダリング及びそのパラメーターに依存する。
29. ROI 計測ツールによって表示されるハンスフィールドユニット（CT 値）と MR の信号値は、モダリティと本装置で異なる可能性がある。これらの値は、参照値として表示される。一義的な診断あるいは治療計画に使用しないこと。

30. PACS あるいは CD/DVD/BD にエクスポートされた画像は、元画像に存在する情報を失っている可能性がある。
31. 拡大／縮小、フィルターなどの画像処理により、病変が表示されない可能性、又はアーチファクトが生じる可能性がある。
32. マスクツールを正しく使用しないと、重要な領域が表示されない可能性がある。
33. 不完全なデータの観察は、誤診の原因になるおそれがある。
34. 画像をほかの患者のレポートに使用しないこと。警告を無視して使用された場合、誤診及び不適切な治療計画の原因になるおそれがある。
35. 血管パス、血管抽出のパラメーター、参照線を正しく設定しないと、血管の狭窄率を正しく計測できない可能性がある。
36. 患者の身体構造、撮影条件、造影剤の投入量等により自動マスク処理や自動ラベリング処理が困難な場合、適切なマスク処理やラベリング処理が行われず情報の喪失などにより誤診の原因になるおそれがある。自動マスク処理や自動ラベリング処理の結果が適切かどうかを必ず確認すること。
37. 画像フィルターを不適切に使用すると、誤診の原因になるおそれがある。
38. 画像処理に使用する元画像が不正確な場合、又は元画像の画像付随情報及び患者情報が不正確な場合、正しい結果を得られないため、誤診及び不適切な治療計画の原因になるおそれがある。
39. 計測（体積、面積、長さなどの基本的な計測、それらを使用した狭窄率、冠動脈解析、血管解析、大腸解析、肺野解析、肝臓解析などの応用計測）には精度上の制限があるため、誤診及び不適切な治療計画の原因になるおそれがある。目的とした対象が正しく描出（抽出）されるよう操作を行い、計測値が適切であることを 2D 画像等で確認すること。
40. 複数のモダリティの画像の位置合わせには精度上の制限があるため、誤診及び不適切な治療計画の原因になるおそれがある。必ず断面ビジョンで位置合わせの結果が適切かどうか確認すること。
41. 患者 ID はユニークなものを使用し、間違いのないよう使用者が責任を持って管理すること。
42. データの識別及び選択（Stress/Rest など）は、間違いのないよう使用者が責任を持って実施すること。
43. 複数のユーザーが同一の検査データを開き、SC 形式の画像、レポート、ワークスペースなどを保存すると、複数のシリーズデータが追加される。誤認を防ぐために、シリーズデータを選択する際に内容を確認すること。
44. 受信中又はインポート中のデータを開いた場合、そのシリーズのすべての画像を表示することはできません。受信又はインポートが完全に終わってからデータを開くこと。
45. 縮尺の異なる複数の画像を組み合わせて出力した場合、計測する箇所によっては正しく計測できないことがある。
46. 3D 再構成において元画像のスライスの間隔（ピッチ）が等間隔ではない場合、画像及び計測情報を正しく表示できないことがある。
47. フュージョン表示の画像では画像間の調整が可能となっており、画像の相対的な拡大率・方向が変更される。このため、方向表示・距離の正しさは双方の画像において保証されない。画像の性質を理解のうえ、フュージョン表示の画像を使用すること。
48. 血流解析、心機能解析などの時間が関与する解析結果については、以下の事項に注意すること。
49. 適切な時間間隔を設定すること。非等間隔のデータでは正しい値を表示できない場合がある。
50. すべてのフェーズ・位置で解析対象が適切に設定されていることを確認のうえ、必要であれば必ず編集を行うこと。
51. 心機能解析など一周期のデータでの解析を前提とする解析の場合、フェーズに過不足があると適切に解析できない場合がある。
52. カラーマッピングの表示及びポーラマップの色付けは値の表示範囲に依存する。表示範囲が適切に設定されていることを確認のうえ、色による一義的な診断は避けること。
53. 本装置により生成された補間データは、ノイズ除去処理などにより病変が欠損する可能性がある。一義的な診断には使用しないこと。
54. ログイン管理機能を使用する場合はユーザーアカウントの管理規定を策定し、管理者が責任を持って管理すること。不正な攻撃に対応するために、パスワードは英数字と記号を混在させ

た 8 文字以上の推定困難な文字列にし、最長 2 か月を目処に定期的に変更すること。

55. 本装置で表示される画像は、PACS、ワークステーションなどほかのシステムで表示される画像と異なる可能性がある。
56. レポートでプリントされる画像は、プリンターの性能や設定などにより画面に表示される画像とは異なる。
57. MIP、MinIP、Gradient MIP、及び SUM 処理はアルゴリズムの性質上、投影方向によっては血管や気管の前後関係が正しく描写されない可能性がある。
58. スラブ表示を行う場合には対象画像でスラブコントロールを表示して、対象画像及び各断面画像で画像処理範囲を確認しながら領域の設定をすること。領域の設定が不適切な場合、読影に適さない画像が生成されることがある。
59. CPR（曲面任意多断面再構成）のパスが不適切な場合、不自然な画像が表示される。CPR 画像及びストレート画像での距離計測は、計測線が曲面を展開するパスに沿っていないと正しく計測できない。CPR 画像及びストレート画像での角度計測は、あくまでも描画された画像上の角度であって、血管等実際の物体の角度を計測しているものではない。計測する場合は、画像の性質をよく理解したうえで行うこと。
60. 画像、ヘッダー情報、計測結果、又は出力結果にアノテーションが重なり判読できない場合がある。必要に応じてアノテーション項目の表示／非表示の切り替えと表示位置の移動を行い、誤読を防止すること。

** <その他の注意>

1. 使用者の安全のために、次の事項に注意すること。
 - (1) 落雷の影響のおそれがある場合は、作業を中断し装置の電源を切り電源プラグを外すこと。雷鳴が聞こえる時は、電源ケーブル、信号ケーブル、装置に触れないようにすること。
 - (2) 濡れた手で装置に触れないこと。
 - (3) CD/DVD ドライブはレーザーを使用しているので、ドライブ内を覗きこまないこと。
 - (4) 装置を長時間連続して使用せず、適当な休憩をとり、目や手を休ませること。
2. あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 等の設定を変更しないこと。
3. 弊社指定の動作環境外での使用は本製品の有効性やパフォーマンスに悪影響を与える可能性がある。
4. 他社製のアプリケーションソフトウェアと同時に弊社アプリケーションソフトウェアを動作させると本製品の有効性やパフォーマンスに悪影響を与える可能性がある。
5. 本装置の構成部品以外の機器を本装置の空 USB ポート等に接続しないこと。
6. 本装置の移動及び配線の変更をしないこと。
7. 設置された以外のマルチタップを使用しないこと。
 - (1) マルチタップは床に置かないこと。
 - (2) 追加のマルチタップ、又は延長コードを使用して本装置を接続しないこと。
 - (3) マルチタップには、本装置及び／又は本装置の部分を構成する機器のみを接続し、それ以外の機器を接続しないこと。それ以外の機器を接続した場合、漏洩電流、許容電流オーバー（一時的なラッシュカレントを含む）等による安全への危険、本装置の有効性に悪影響を与える可能性がある。
8. 施設の責任において、データ及びセキュリティの保護のために次の事項を実施すること。
 - (1) ネットワークのセキュリティ対策（ウイルス、スパイウェア対策、データの漏洩防止、ファイアウォールの設置及び Windows アップデート等により最新セキュリティパッチの適用）をとること。
 - (2) ネットワークの安全性を確保し、ネットワーク障害（トラフィックに関わるパフォーマンス障害を含む）によるデータ消失等を防止すること。
 - (3) データのバックアップを適切に行うこと。装置の故障により、データを喪失する（アクセスできなくなる場合、圧縮したデータが元に戻せない場合も含む）、又はは不正になる可能性がある。定期的にバックアップをとること。
 - (4) 記録したバックアップの媒体、データを記録した CD 等の

媒体は、媒体が要求する保管条件にて保管すること。
(5) 記録した媒体を廃棄する場合は、個人情報等を消去するなど必要な措置を実施すること。

9. この装置を廃棄する場合は、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。このとき、個人情報の消去について、適切な処理を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管条件
- (1) 温度：-40℃～60℃
 - (2) 湿度：8%～90%（結露しないこと）
注：温度、湿度の数値は、製品の構成により増減する。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気、その他発生するガス等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。
2. 有効期間・使用の期限（使用耐用年数：自主基準）
指定された保守点検を実施した場合に5年
使用期限を超えての使用は、劣化した部品の故障・焼損による異臭等が発生する可能性がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項
- (1) 電源プラグ、ソケットにたまった埃を取り去ること。（年1回以上実施すること）
 - (2) 必要に応じて、キーボード、マウス等は清潔に保つように適宜乾拭きする。（装置の電源を落として実施すること）
 - (3) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 業者による保守・点検事項
定期的な保守点検を実施すること。
専門技術者がワークステーション等のハードウェアの保守点検を実施します。詳細は、弊社カスタマーサービス部へお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 ザイオソフト株式会社
電話番号 03-5427-1903
ファックス番号 03-5427-1907

サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<製造販売業者と同じ>>